

Device for recording and displaying circulatory parameters, to be worn on the wrist

Patent number: DE3345739
Publication date: 1985-07-04
Inventor: TRUECK HERBERT DIPL ING (DE); GOLL RAINER (DE); CHMIEL HORST PROF DR ING (DE); BAUSER HERBERT DR RER NAT (DE)
Applicant: FRAUNHOFER GES FORSCHUNG (DE)
Classification:
- international: A61B5/024; A61B5/0285; A61B8/02; G04G1/04; A61B5/024; A61B5/026; A61B8/02; G04G1/00; (IPC1-7): A61B5/02; G01S15/88
- european: A61B5/024F; A61B5/0285; A61B8/02; G04G1/04B
Application number: DE19833345739 19831217
Priority number(s): DE19833345739 19831217

Report a data error here

Abstract of DE3345739

Device to be worn on the wrist and designed in the manner of a wristwatch, comprising a housing (2) and a wrist strap (3) and at least one ultrasonic probe (1) consisting of at least one ultrasound emitter and an ultrasound receiver, fitted on the wrist strap (3) and to be directed to the radial artery, in conjunction with an electronic evaluation device, arranged in the housing (2), for recording and displaying (24) circulatory parameters, especially the pulse rate, which can be derived from the systolic signals provided by the probe (1) due to the ultrasonic Doppler effect. The probe (1) is designed and fitted on the wrist strap (3) in such a way that the systolic signals can be optimised on application of the device and that this state is maintained independently of the movements of the hand and arm. Interference signals which cannot yet be eliminated by this means are hindered by the correspondingly designed evaluation device from having any effect on the display (24) of the device. A further development permits recording and display of the systolic blood pressure and of the myocardial oxygen demand.

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

Best Available Copy



DEUTSCHES
PATENTAMT

21 Aktenzeichen: P 33 45 739.5
22 Anmeldetag: 17. 12. 83
43 Offenlegungstag: 4. 7. 85

DE 3345739 A1

71 Anmelder:

Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der
angewandten Forschung e.V., 8000 München, DE

72 Erfinder:

Trück, Herbert, Dipl.-Ing., 7255 Rutesheim, DE; Goll,
Rainer, 7000 Stuttgart, DE; Chmiel, Horst, Prof.
Dr.-Ing. habil., 7250 Leonberg, DE; Bauser, Herbert,
Dr. rer. nat., 7000 Stuttgart, DE

Behörden Eigentum

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

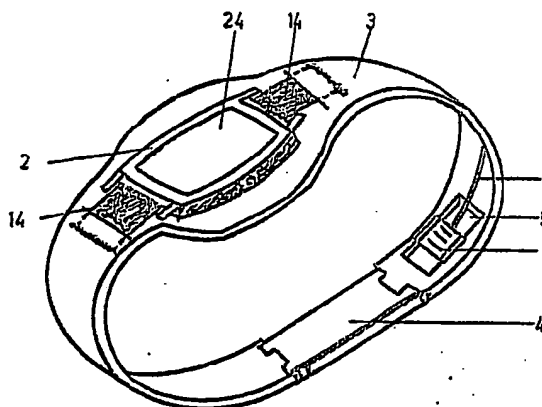
54 Am Handgelenk zu befestigendes Gerät zur Erfassung und Anzeige von Kreislaufparametern

Am Handgelenk zu befestigendes, nach Art einer Arm-
banduhr gestaltetes Gerät mit einem Gehäuse (2) und einem
Armband (3) und mit mindestens einer aus mindestens ei-
nem Ultraschallsender und einem Ultraschallempfänger
bestehenden, am Armband (3) angebrachten und auf die a.
radialis zu richtenden Ultraschallsonde (1) in Verbindung mit
einer im Gehäuse (2) untergebrachten elektronischen Aus-
werteeinrichtung zur Erfassung und Anzeige (24) von Kreis-
laufparametern, insbesondere der Pulsfrequenz, die aus den
von der Sonde (1) aufgrund des Ultraschall-Dopplereffekts
gelieferten Systolensignalen ableitbar sind.

Die Sonde (1) ist so gestaltet und am Armband (3) ange-
bracht, daß sich die Systolensignale beim Anlegen des Ge-
räts optimieren lassen und dieser Zustand unabhängig von
Hand- und Armbewegungen aufrechterhalten wird.

Störsignale, die so noch nicht eliminiert werden können,
werden durch die entsprechend ausgebildete Auswerteein-
richtung daran gehindert, sich auf die Anzeige (24) des Ge-
räts auszuwirken.

Eine Weiterbildung gestattet die Erfassung und Anzeige des
systolischen Blutdrucks und des myokardialen Sauerstoff-
bedarfs.



DE 3345739 A1

Fraunhofer-Gesellschaft
zur Förderung der angewandten
Forschung e.V.
Leonrodstraße 54

Fall-Nr. IGB 81/14783

3345739

8000 München 19

Patentansprüche

1. Am Handgelenk zu befestigendes, nach Art einer Armband-
uhr gestaltetes Gerät mit einem Gehäuse und einem Arm-
band (Gehäusearmband) und mit mindestens einer aus min-
destens einem Ultraschallsender und einem Ultraschall-
empfänger bestehenden, am Gehäusearmband angebrachten und
auf die a. radialis zu richtenden Ultraschallsonde (Sonde)
in Verbindung mit einer im Gehäuse untergebrachten elek-
tronischen Auswerteeinrichtung zur Erfassung und Anzeige
von Kreislaufparametern, insbesondere der Pulsfrequenz,
die aus den von der Sonde aufgrund des Ultraschall-Dopp-
lereffekts gelieferten Signalen (Sondensignalen, insbes.
Systolensignalen) ableitbar sind,
g e k e n n z e i c h n e t d u r c h eine Ausbildung
der Sonde und ihrer Anbringung am Gehäusearmband, die
eine Optimierung der Systolensignale beim Anlegen des Ge-
räts gestattet und sich unabhängig von Hand- oder Armbe-
wegungen aufrecht erhalten läßt, sowie durch Schaltungs-
teile der Auswerteeinrichtung, durch die bewirkt wird, daß
gestörte Systolensignale sich nicht auf die Anzeige des
Geräts auswirken.

2. Gerät nach Patentanspruch 1,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , d a ß

die Sonde (1) mindestens zwei Ultraschallsender und min-
destens einen Ultraschallempfänger in Form von parallel
zueinander orientierten Piezokristallen (Sender 6, Empfän-
ger 7) enthält, deren schallabstrahlende bzw. schallempfan-
gende Oberfläche so bemessen ist, vorzugsweise mit ca.

- 2 -

BAD ORIGINAL

COPY

1 mm x 5 mm, daß sie sich optimal in die Nische einfügen, die am Aufsetzpunkt der Sonde durch die nächsten zur a. radialis parallel verlaufenden Sehnen sowie die benachbarten Unterarm- und Handwurzelknochen gebildet wird (Fig. 2).

3. Gerät nach Patentanspruch 2,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , d a ß

die Piezokristalle (6, 7) gegeneinander versetzt angeordnet sind (Fig. 3).

4. Gerät nach Patentanspruch 2,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , d a ß

die Piezokristalle (6, 7) in einem mit Koppelgel gefüllten Gehäuse (Sondengehäuse, 15) untergebracht sind, dessen der a. radialis zuzuwendende, offene Seite mit einer durch einen Metallrahmen (1) in einem Preßsitz gehaltenen Kunststoffolie (16) abgeschlossen ist (Fig. 2, 6).

5. Gerät nach Patentanspruch 4,

g e k e n n z e i c h n e t d u r c h

eine Koppelgel enthaltende, mit einer geldurchlässigen Membran (18) abgeschlossene, in das Sondengehäuse (15) zwecks dessen Füllung mit dem Koppelgel einführbare und dabei durch Federdruck (Feder 19) entleerbare Patrone (20, Fig. 6).

3345739

6. Gerät nach Patentanspruch 5,

g e k e n n z e i c h n e t d u r c h

eine semipermeable Membran (22) des Sondengehäuses (15) zum Abblasen der durch die Füllung verdrängten Luft (Fig. 6).

5

7. Gerät nach Patentanspruch 4,

g e k e n n z e i c h n e t d u r c h

eine selbsschließende Öffnung des Sondengehäuses, durch die Koppelgel mit einer Injektionsspritze einzufüllen ist, und durch eine weitere selbstschließende Öffnung zum Abblasen der durch die Füllung verdrängten Luft.

10

8. Gerät nach einem der Patentansprüche 1 bis 7,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , d a ß

die Sonde (1) und/oder das Gehäuse (2) mit einem Spielraum, der die Optimierung der Systolensignale gestattet, gegeneinander verschiebbar am Gehäusearmband (3) angebracht sind (Fig. 1).

15

9. Gerät nach Patentanspruch 8,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , d a ß

die Sonde (1) in einem Ausschnitt (5) des Gehäusearmbands (3) verschiebbar und durch eine Feststellschraube (11) fixierbar angebracht ist (Fig. 1, 2).

20

10. Gerät nach Patentanspruch 8,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , d a ß

die Sonde (1) an einem eigenem, von dem davon getrennten Gehäusearmband (3c) aufzunehmendem und diesem gegenüber verschiebbaren Sondenarmband (3b) angebracht ist (Fig. 7, 8).

11. Gerät nach Patentanspruch 8 und 9,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , d a ß

die Sonde (1) verschiebbar und das Gehäuse (2) über eine gedämpfte Federung (14, 14a) mit dem Gehäusearmband (3) verbunden ist (Fig. 1).

12. Gerät nach einem der Patentansprüche 1 bis 11,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , d a ß

es mit mehreren Sonden versehen ist.

13. Gerät nach Patentanspruch 12,

g e k e n n z e i c h n e t d u r c h

zwei am Gehäusearmband (3) angebrachte Sonden, von denen die eine auf die a. radialis ausrichtbar ist und die andere zur Erfassung von Störsignalen aus der Umgebung der a. radialis dient.

3345739

14. Gerät nach Patentanspruch 12 mit Auswertung der Puls-
laufzeit,

g e k e n n z e i c h n e t d u r c h

5 drei in festen Abständen längs der a. radialis positio-
nierbare Sonden.

15. Gerät nach Patentanspruch 12 mit Messung der Pulswellen-
geschwindigkeit,

g e k e n n z e i c h n e t d u r c h

10 zwei am Gehäusearmband (3a) in einem festen Abstand von-
einander angebrachte, längs der a. radialis positionier-
bare Sonden (1a, 1b, Fig. 4, 5).

16. Gerät nach Patentanspruch 12 mit Messung der Pulswellen-
geschwindigkeit,

g e k e n n z e i c h n e t d u r c h

15 eine am Gehäusearmband angebrachte, auf die a. radialis
zu richtende Sonde (S1) und eine in einem größeren Ab-
stand davon an demselben Arm, vorzugsweise in der Arm-
beuge, auf die a. brachialis ausgerichtet zu positionie-
rende gleichartige Sonde (S2) (Fig. 11).

- 10 17. Gerät nach Patentanspruch 12 mit Messung der Pulswellen-
geschwindigkeit,

g e k e n n z e i c h n e t d u r c h

5 eine am Gehäusearmband angebrachte, auf a. radialis zu
richtende Sonde und eine EKG-Sonde zur Erkennung der Herz-
aktion, insbesondere der Systole, durch Ableitung von der
Körperoberfläche.

3345739

18. Gerät nach einem der Patentansprüche 2 bis 17,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , d a ß

die Auswerteeinrichtung zwecks Optimierung der Systolensignale von dem einen auf den anderen der beiden Ultraschallsender (6) umschaltbar ist..

19. Gerät nach einem der Patentansprüche 1 bis 18,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , d a ß

die Auswerteeinrichtung ein Filtersystem (119) zur Ausfilterung der in den Sondensignalen enthaltenen, demodulierten (115) und verstärkten (117) Systolensignale und zwei Filtersysteme (118, 120) zur Erfassung der in den Sondensignalen enthaltenen, demodulierten (115) und verstärkten (116, 117) Störsignale enthält (Fig. 9).

20. Gerät nach Patentanspruch 19,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , d a ß

bei einer, von einem Oszillator (110) der Auswerteeinrichtung gelieferten, Ultraschallfrequenz von etwa 5 MHz das Filtersystem (119) zur Ausfilterung der Systolensignale Bandpaßcharakter mit einer Mittenfrequenz von etwa 1,2 kHz und einer Bandbreite von etwa 500 Hz und von den Filtersystemen (118, 120) zur Erfassung der Störsignale das eine (120) Bandpaßcharakter mit einem Durchlaßbereich von etwa 2,7 kHz bis 3 kHz und das andere Bandpaßcharakter mit einem Durchlaßbereich von 1 bis 2000 kHz hat.

21. Gerät nach Patentanspruch 20,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , d a ß

5 die Auswerteeinrichtung Impulsformer (121, 122, 123)
mit variabler Schwelle zur Anpassung an unterschied-
liche Signalamplituden der gefilterten Dopplersignale
enthält.

22. Gerät nach Patentanspruch 21,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , d a ß

10 die Impulsformer jeweils einen Differenzierer (224)
zur Differentiation der gefilterten Dopplersignale,
einen Gleichrichter (225) zur Gleichrichtung der diffe-
renzierteren Dopplersignale und zwei an die zu erwarten-
den Frequenzen angepaßten Integrierer (226, 227) zur
15 Bildung je einer Hüllkurve aus den gleichgerichteten
Signalen enthält, von denen der eine (226) eine geringere
Verstärkung und eine kleinere, vorzugsweise halb so große
Integrationszeitkonstante als der andere (227) aufweist,
dergestalt, daß durch einen nachgeschalteten Vergleicher
20 (228) der Zeitpunkt des Systoleneinsatzes unabhängig von
der Amplitude des Systolensignals bestimmt werden kann
(Fig. 10).

23. Gerät nach Patentanspruch 21,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , d a ß .

25 die Auswerteeinrichtung einen Signalvergleicher (124)
zur Prüfung auf Gleichzeitigkeit von Systolen und Stör-
signalen und eine Toleranzabfrage (125) zur Prüfung, ob

- 8 -

COPY

BAD ORIGINAL

3345739

bei Gleichzeitigkeit von Systolen- und Störsignalen ein Systolensignal vorliegt, aufweist, dergestalt, daß in diesem Falle in der Toleranzabfrage (125) eine Prüfung erfolgt, ob der Meßwert für die offenbare
5 Pulsfrequenz in einem vorgegebenen Toleranzfeld gegenüber dem vorher gemessenen Wert bzw. einem Mittelwert liegt.

24. Gerät nach Patentanspruch 23,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , d a ß

10 durch die Toleranzabfrage (125) Meßwerte, die außerhalb des Toleranzfeldes liegen, zwecks Vergleichs mit dem jeweils folgenden Meßwert abgespeichert werden und nach mehrmaligem Auftreten als neuer Vergleichswert übernommen werden.

15 25. Gerät nach Patentanspruch 24,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , d a ß

durch die Toleranzabfrage (125) das Toleranzfeld bei Nichtübereinstimmung der außerhalb des Feldes liegenden Meßwerte schrittweise vergrößert wird, bis wieder stabile
20 Meßwerte auftreten.

26. Gerät nach Patentanspruch 24 und 25,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , d a ß

durch die Toleranzabfrage (125) im Falle nicht eindeutiger, insbesondere gestörter oder vorübergehend ausbleibender,
25 Systolensignale über die Anzeige (127) der Auswerteeinrichtung für einen bestimmten Zeitraum, bspw. für 10 sec,

3345739

der jeweils letzte echte Meßwert ausgegeben wird,
bevor anstelle der Meßwertausgabe eine Alarmgabe (128)
erfolgt.

27. Gerät nach Patentanspruch 14 und 21,

5 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , d a ß

die Auswerteeinrichtung je eine Filterstufe und einen
Impulsformer für jede der drei längs der a. radialis zu
positionierenden Sonden sowie eine Stufe zur Feststellung
der laufzeitabhängigen Koinzidenz der von diesen Sonden
10 gelieferten Sondensignale aufweist.

28. Gerät nach einem der Patentansprüche 19 bis 26,

 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , d a ß

15 die Auswerteeinrichtung Filtersysteme (118, 119, 120),
Impulsformer (121, 122, 123), Signalvergleicher (124)
und eine Toleranzabfrage (125) für jede der beiden im
Abstand voneinander zu positionierenden Sonden (S1, S2)
sowie einen Zähler (301) zur Messung des Zeitabstands
(Δt) zwischen den von den Sonden (S1, S2) gelieferten,
ein und derselben Systole entsprechenden Systolensignalen
20 sowie einen Umrechner (302) zur Berechnung der Pülswellen-
geschwindigkeit aufgrund des Zeitabstands (Δt) und des
der aktuellen Position der Sonden (S1, S2) entsprechenden,
in die Auswerteeinrichtung einzugebenden Abstands der Auf-
setzpunkte der Sonden (S1, S2) enthält (Fig. 11).

25 29. Gerät nach Patentanspruch 28,

 g e k e n n z e i c h n e t d u r c h

3345739

einen Kalibrierspeicher (304), in dem berechnete Werte der Pulswellengeschwindigkeit und ihnen entsprechende, in die Auswerteeinrichtung über eine Eingabe (303) einzugebende, unmittelbar gemessene Werte des systolischen Blutdrucks für die folgenden Berechnungen des Blutdrucks durch einen Rechner (305) aufgrund gemessener Werte der Pulswellengeschwindigkeit gespeichert werden.

30. Gerät nach Patentanspruch 28,

g e k e n n z e i c h n e t d u r c h

einen Kalibrierspeicher (304), in dem die gemessenen Zeitabstände (Δt) mit ihnen entsprechenden, in die Auswerteeinrichtung über eine Eingabe (303) einzugebenden, unmittelbar gemessenen Werten des systolischen Blutdrucks korreliert werden und die Korrelationsergebnisse für die folgenden Berechnungen des Blutdrucks durch einen Rechner (305) aufgrund gemessener Zeitabstände (Δt) gespeichert werden.

31. Gerät nach den Patentansprüchen 29 und 30,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , d a ß

bei unmittelbarer Blutdruckmessung mit einem Sphygmomanometer nach Riva-Rocci das Einsetzen des Systolenpulses kennzeichnende Korotkoff-Geräusch durch eine oder beide Sonden (S1, S2) des Geräts detektiert wird.

32. Gerät nach den Patentansprüchen 29 und 30,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , d a ß

BAD ORIGINAL

COPY

3345739

dem Gerät ein bestimmter Wert des Blutdrucks vorgegeben werden kann, bei dessen Überschreiten eine Alarmgabe erfolgt.

33. Gerät nach den Patentansprüchen 29 und 30,

g e k e n n z e i c h n e t d u r c h

einen Rechner (307) zur Ermittlung des Produkts aus Blutdruck und Pulsfrequenz als Maß des myokardialen Sauerstoffbedarfs, dessen Wert durch eine Anzeige (308) des Geräts unmittelbar angezeigt wird.

34. Gerät nach Patentanspruch 33,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , d a ß

dem Gerät ein bestimmter Wert des myokardialen Sauerstoffbedarfs vorgegeben werden kann, bei dessen Überschreiten eine Alarmgabe erfolgt.

35. Gerät nach einem oder mehreren der Patentansprüche 23 bis 26 und 28 bis 34,

g e k e n n z e i c h n e t d u r c h

einen gemeinsamen Mikroprozessor, durch den die Funktionen der Signalvergleicher (124), der Toleranzabfragen (125), der Pulsumrechner (126) und/oder die Funktionen des Zählers (301), des Umrechners (302), des Speichers (304) und der Rechner (305, 307) ausgeübt werden.

Am Handgelenk zu befestigendes Gerät zur Erfassung
und Anzeige von Kreislaufparametern

5 Die Erfindung betrifft ein am Handgelenk zu befestigendes,
nach Art einer Armbanduhr gestaltetes Gerät mit einem Ge-
häuse und einem Armband (Gehäusearmband) und mit mindestens
einer aus mindestens einem Ultraschallsender und einem Ul-
traschallempfänger bestehenden, am Gehäusearmband angebrach-
0 ten und auf die a. radialis zu richtenden Ultraschallsonde
(Sonde) in Verbindung mit einer im Gehäuse untergebrachten
elektronischen Auswerteeinrichtung zur Erfassung und Anzeige
von Kreislaufparametern, insbesondere der Pulsfrequenz, die
aus den von der Sonde aufgrund des Ultraschall-Dopplereffekts
5 gelieferten Signalen (Systolensignalen) ableitbar sind.

Bei solchen Geräten, wie sie beispielsweise speziell für
Zwecke der Pulsfrequenzüberwachung aus der US-PS 4 086 916
bekannt sind, wird die Sonde auf den gemeinhin als Pulsader
bezeichneten, am Handgelenk unterhalb der Daumenwurzel ober-
3 flächennah verlaufenden Teil der a. radialis gerichtet. Die
durch Mischung der Frequenz des eingestrahnten mit der Fre-
quenz des reflektierten Ultraschalls erhaltenen Ultraschall-
Doppler- bzw. Sondensignale enthalten einen Anteil, der ver-
ursacht wird durch die gemeinhin als Pulsschlag, im folgenden
5 auch als Systolenpuls, bezeichneten Änderungen der Blutströ-
mungsgeschwindigkeit in der a. radialis und Bewegungen ihrer
Gefäßwand, die ihrerseits beide durch die Systole des Herzens
induziert werden. Dieser Anteil wird im folgenden als Systo-
len- bzw. als Nutzsignal bezeichnet, aus dem die gesuchte und
0 anzuzeigende Pulsfrequenz abgeleitet wird.

Der von Geräten dieser Art zu fordernden zuverlässigen Arbeitsweise stehen im praktischen Einsatz mannigfache störende Einflüsse entgegen, durch die die Arbeitsweise beeinträchtigt werden kann.

Eine wesentliche Störungsursache ist in der ungenauen Ausrichtung der Sonde auf die a. radialis zu sehen; sie kann sich bereits beim Anlegen des Geräts einstellen und führt dazu, daß das Nutzsignal im Spektrum von Störsignalen, in die es eingebettet ist, untergeht. Vergleichbare Auswirkungen kann eine ungünstige Strahlungscharakteristik der Ultraschallsender bzw. -empfänger haben. In der US-PS 4 086 916 wird daher gefordert, daß die Sonde hochempfindlich und scharf auf die a. radialis fokussierbar, im übrigen aber unempfindlich bzw. geräuschabweisend sein soll. Wie diese in gewisser Weise einander widersprechenden Eigenschaften realisiert werden sollen, geht aus der Patentschrift nicht hervor.

Mit hoher Empfindlichkeit für das Nutzsignal und scharfer Fokussierung lassen sich zwar Störsignale bis zu einem gewissen Grade ausblenden bzw. die Unempfindlichkeit gegen Störsignale steigern und damit das Verhältnis von Nutz- zu Störsignal verbessern, jedoch wird dadurch auch die Empfindlichkeit gegen Abweichungen von der Soll-Richtung der Fokussierung vergrößert, wie sie sich in der Regel schon beim ungenauen Aufsetzen der Sonde ergeben und damit einen Grund für eine Beeinträchtigung der Arbeitsweise des Geräts bereits vor seiner Inbetriebnahme liefern können.

Ebenso störend können sich Ultraschall-Dopplersignale auswirken, die bei der Bewegung der Finger, insbesondere des Daumens, und beim Drehen der Hand auftreten und die auf die Lageänderungen der dabei beteiligten Sehnen und Gelenke zurückzuführen sind. Insbesondere kann eine Drehung der Hand-

zusätzlich die vorher bestehende Ausrichtung der Sonde auf die a. radialis verschlechtern und damit zu einer relativen Verstärkung des Störsignals führen.

5 Während die Empfindlichkeit des Geräts gegen Störungen der vorstehenden Art dem Stande der Technik gemäß bis zu einem gewissen Grade durch scharfe Fokussierung einer empfindlichen Sonde herabgesetzt werden kann, ist dies bei Störungen, die auf andere Ursachen zurückzufinden sind, nicht möglich.

10 Eine Ursache der hier in Betracht kommenden Art stellen Bewegungen des Gehäusearmbands dar, die Bewegungen der Sonde in Richtung der Hand oder in Gegenrichtung zur Folge haben. Die Sondenbewegungen geben zur Entstehung von störenden Ultraschall-Dopplersignalen Anlaß, deren Signalpegel
15 höher sein kann als der eines durch das strömende Blut ausgelösten Signals.

An dieser Stelle sind ferner die Störsignale zu nennen, die auf eine vom Puls unabhängige Blutströmung beim Bewegen der Hand oder des Arms zurückzuführen sind. Diese Blutströmungen überlagern oder überdecken den normalen Puls und lassen
20 weitere Systolensignale entstehen oder sie führen zu deren Verschwinden. Vergleichbare Folgen können statische Druckänderungen in der a. radialis haben, die durch Hochhalten oder Herabhängen des Arms bewirkt werden. Dabei wird der
25 Bluteinstrom geändert, und es erfolgt eine Anpassung der Druckverhältnisse. Die normalen Pulsschläge können während einiger Pulsperioden von dieser Erscheinung überdeckt werden, mit der Folge, daß für einige Sekunden die Systolensignale ausfallen.

5 Eine andere Ursache der in Rede stehenden Art besteht darin, daß die Amplitude des Systolensignals abhängig von unterschiedlichen Parametern, wie Tiefe der Lage der a. radialis, Aufsetzpunkt der Sonde, Bewegungen der Sonde und der Hand, dem jeweiligen Probanden eigentümliche individuelle Unterschiede aufweist. Zusätzlich kann diese Amplitude auch noch aus anderen Gründen schwanken. Zum Detektieren eines Sondensignals in einem bestimmten Frequenzbereich ist daher immer wieder von anderen Signalamplituden auszugehen.

10 Von den auf solche Ursachen zurückzuführenden Störungen wird nach dem Stande der Technik gemäß der US-PS 4 086 916 lediglich der Pulsausfall nach einer gewissen Zeit erkannt und durch Alarmgabe angezeigt. Ferner erfolgt dort eine gewisse Signalauswahl, indem ein Signal erst nach Überschreiten eines konstanten Schwellwerts als Systolensignal detektiert wird.

15 Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die Arbeitsweise eines Geräts gemäß dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1 zu verbessern und, damit verbunden, sein Anwendungsgebiet zu erweitern. Insbesondere soll die Trennung von Nutz- und Störsignal, soweit sie von der Sonde und deren Fokussierung bzw. Ausrichtung auf die a. radialis abhängt, verbessert und stabilisiert und darüber hinaus die Auswirkung aller genannten, zur Störung des Systolensignals führenden Ursachen, unabhängig davon, ob sie von der Sonde und deren Fokussierung abhängen oder nicht, wesentlich eingeschränkt werden.

20 Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst durch eine Ausbildung der Sonde und ihrer Anbringung am Gehäusearmband, die eine Optimierung der Systolensignale beim Anlegen des

Geräts gestattet und sich unabhängig von Hand- oder Arm-
bewegungen aufrecht erhalten läßt, sowie durch Schaltungs-
teile der Auswerteeinrichtung, durch die bewirkt wird, daß
gestörte Systolensignale sich nicht auf die Anzeige des
Geräts auswirken.

Diese Lösung besteht somit in der Kombination eines Teils,
der vornehmlich die mechanischen Eigenschaften des Geräts
betrifft, sowie eines Teils, der vornehmlich in der Ausbil-
dung der elektronischen Auswerteeinrichtung zu sehen ist.

Jeder dieser beiden Lösungsteile, die nicht Stand der Tech-
nik sind, kann auch für sich allein bei einem Gerät der in
Rede stehenden Art mit Vorteil angewendet werden und ist
daher auch von eigener erfinderischer Bedeutung. In vollem
Umfang wird die mit der Erfindung angestrebte Verbesserung
dagegen mit der Kombination der beiden Lösungsteile erreicht,
und darüber hinaus wird mit dieser Kombination als zusätzliche
Bereicherung der Technik eine Möglichkeit geschaffen, dem in
Rede stehenden Gerät ein weiteres Anwendungsgebiet, und zwar
die Erfassung und Anzeige des Blutdrucks, zu erschließen.

Die Sonde enthält zu dem genannten Zweck mindestens zwei Ul-
traschallsender und mindestens einen Ultraschallempfänger
in Form von parallel zueinander orientierten Piezokristal-
len, deren schallabstrahlende bzw. -empfangende Oberfläche
so bemessen ist, daß sie sich optimal in die Nische einfügen,
die am Aufsetzpunkt der Sonde durch die nächsten zur a. radia-
lis parallel verlaufenden Sehnen sowie die benachbarten Un-
terarm- und Handwurzelknochen gebildet wird. Die Auswerteein-
richtung ist von dem einen auf den anderen der beiden Ultra-
schallsender umschaltbar, um die optimale Sender-Empfänger-
Paarung zu ermitteln und fest einzustellen. Damit wird die
Trennung von Nutz- und Störsignal, soweit sie von der Sonde
und ihrer Fokussierung bzw. Ausrichtung auf die a. radialis

und von der Stabilisierung der einmal gefundenen günstigsten Lage in Bezug auf die a. radialis abhängt, wesentlich verbessert. Eine weitere Verbesserung in der gleichen Hinsicht wird dadurch erzielt, daß die Sonde und/oder das Gehäuse mit einem Spielraum, der die Optimierung der Systolensignale gestattet, gegeneinander verschiebbar am Gehäusearmband angebracht sind, sowie dadurch, daß Beschleunigungskräfte, die infolge von Hand- oder Armbewegungen am Gehäuse auftreten, von der Sonde weitgehend ferngehalten werden.

- 0 Die Qualität der Systolensignale hängt nicht nur von der Ausrichtung der Sonde, sondern auch von den Umständen der Signalbildung und -übertragung ab, für die die Schallkoppelung zwischen der Sonde und der a. radialis von wesentlicher Bedeutung ist. Um definierte Verhältnisse zu schaffen, sind
5 die Piezokristalle in einem mit Koppelgel gefüllten Sonden-
gehäuse untergebracht, dessen der a. radialis zuzuwendende,
offene Seite mit einer durch einen Metallrahmen in einem
Preßsitz gehaltene Kunststoffolie abgeschlossen ist. Damit
wird zugleich ein unliebsames Austreten und Verschmieren des
0 Koppelgels während der Benutzung des Geräts vermieden.

- Die Anbringung mehrerer Sonden am Gehäusearmband gestattet bei entsprechender Auslegung der Auswerteeinrichtung die getrennte Erfassung des Systolensignals von der a. radialis und der Störsignale aus der Umgebung der a. radialis oder
5 die Auswertung der Pulslaufzeit zwecks Detektierung der Systolensignale oder die für die Erfassung des Blutdrucks erforderliche Messung der Pulswellengeschwindigkeit. Die Sonden zur Ermittlung der Pulswellengeschwindigkeit können auch dergestalt vorgesehen sein, daß die eine auf die a. radialis ge-
0 richtet und die andere zur Erfassung eines Systolensignals an der a. brachialis oder durch Ableitung von der Körperoberfläche unmittelbar am Herzen ausgebildet ist.

In der Auswerteeinrichtung werden durch Filtersysteme die Systolensignale und die Störsignale getrennt voneinander erfaßt. Zur Anpassung an die unterschiedlichen Signalamplituden sind Impulsformer mit variabler Schwelle vorgesehen. Ein Signalvergleicher dient zur Prüfung auf Gleichzeitigkeit von Systolen und Störsignalen, und mittels einer Toleranzabfrage wird geprüft, ob bei Gleichzeitigkeit von Systolen- und Störsignal ein Systolensignal vorliegt. Durch die Toleranzabfrage wird ferner die Auswertung an nicht nur vorübergehend auftretende Änderungen der Pulsfrequenz angepaßt.

Aus den Patentansprüche gehen weitere vorteilhafte Ausbildungen und Eigenschaften des Geräts gemäß der Erfindung hervor.

Mit dem Gerät wird nicht nur die Erfassung der Pulsfrequenz durch ein am Handgelenk zu tragendes Gerät verbessert, sondern darüber hinaus bildet das Gerät in seiner Ausbildung mit erweitertem Anwendungsgebiet eine Anzeige- und Alarmanheit, die beim Freizeittraining oder bei der Rehabilitation eine kontinuierliche Überwachung der für ein wirksames Training und für die gefahrlose Belastung wichtigen Parameter

- Pulsfrequenz,
 - Systolischer Blutdruck bzw. Blutdruckanstieg bei Belastung und
 - das Produkt aus diesen beiden Größen, das ein Maß für den myokardialen Sauerstoffbedarf darstellt,
- erlaubt.

Das Gerät ist mit Zusatzgeräten grundsätzlich auch für die telemetrische Überwachung, insbesondere für Rehabilitanden oder kreislaufgeschädigte Patienten und Hypertoniker anwendbar. Sein Einsatz ist mit Zusatzgeräten auch zur Patientenüberwachung in der Narkose und auf der Intensivstation möglich.

Die Erfindung wird nachfolgend aufgrund von Ausführungsbeispielen anhand der schematischen, nicht maßstäblichen Figuren erläutert. Es zeigen

- 5 die Fig. 1 ein Gerät gemäß der Erfindung, bei dem das Gehäuse federnd und die Sonde verschiebbar am Gehäusearmband angebracht sind;
die Fig. 2 und 3 Einzelheiten der Ausbildung von Sonden;
die Fig. 4 und 5 Einzelheiten eines Geräts mit zwei Sonden;
die Fig. 6 Einzelheiten eines mit Koppelgel zu füllenden
10 Sondengehäuses;
die Fig. 7 und 8 eine andere Ausführung des Geräts gemäß der Erfindung, bei der das Gehäusearmband ein an sich davon getrenntes Sondenarmband aufnimmt, an welchem die Sonde angebracht ist;
15 die Fig. 9 ein Blockschaltbild der Auswerteeinrichtung;
die Fig. 10 ein Blockschaltbild der in der Auswerteeinrichtung enthaltenen Impulsformerstufe;
die Fig. 11 ein Blockschaltbild der Auswerteeinrichtung des Geräts mit erweitertem Anwendungsgebiet.
- 20 Im Teil A der Fig. 1 ist vereinfacht ein Gerät gemäß der Erfindung dargestellt, bei dem die Sonde 1 in einem Ausschnitt 5 des Gehäusearmbands 3 verschiebbar angebracht ist. Über die Zuleitung 8 ist die Sonde 1 an die im Gehäuse 2 untergebrachte Auswerteeinrichtung angeschlossen. Nach
25 dem Anlegen des Gehäusearmbands 3 wird dieses mittels des Verschlusses 4 in der bei Armbanduhren üblichen Weise fixiert. Auf die Anbringung des Gehäuses 2 am Gehäusearmband 3 wird später eingegangen.
- 30 Die Sonde 1 weist gemäß der Darstellung im Teil B der Fig. 2 zwei Führungsnuten 9, die die Längsränder des Ausschnitts 5 aufnehmen, und eine Feststellschraube 11 auf, mit der die Sonde nach Ermittlung ihrer günstigsten Lage innerhalb des Ausschnitts 5 fixiert wird. Um die Einfügung der Sonde 1 in

den Ausschnitt 5 zu ermöglichen kann der Teil 13 als vom Sondengehäuse 15 abnehmbare Bodenplatte ausgebildet sein.

Die Sonde 1 enthält drei parallel zueinander orientierte Ultraschallwandler in Form von Piezokristallen 6 und 7 (Fig. 2, Teil A), von denen die beiden äußeren, 6, als Ultraschallsender und der innere, 7, als Ultraschallempfänger dienen. Die Wandler 6 und 7 sind nicht nur parallel zueinander, sondern, wie aus Fig. 1, Teil A, zu entnehmen, nach Anlegen des Gehäusearmbands 3 auch im wesentlichen parallel zur a. radialis orientiert.

Die Fig. 3 und 4 zeigen andere Ausführungen der Sonden für ein Gerät gemäß der Erfindung. Gemäß der Fig. 3 können die parallel gerichteten Ultraschallwandler 6 und 7 auch gegeneinander versetzt angeordnet sein. Fig. 4 zeigt eine Anordnung mit zwei Sonden, 1a und 1b, die, in Richtung der a. radialis gesehen, nach Anlegen des Geräts hintereinander zu liegen kommen. Die Sondengehäuse 15a und 15b sind miteinander durch den Steg 12a verbunden. Die durch Abnehmen der Bodenplatte 13a freilegbaren Nuten 9 und 12 dienen zur Führung der in den entsprechenden Ausschnitten 5a und 5b des Gehäusearmbands 3a gemäß der Fig. 5 verschiebbar angebrachten Doppelsonde 1a-1b. Anordnung und funktionsmäßige Aufteilung der Ultraschallwandler 6a, 7a und 6b, 7b sowie Fixiermöglichkeit der Doppelsonde 1a-1b entsprechend den anhand der Fig. 2 beschriebenen Verhältnissen.

Um Störeinflüsse durch die Fingersehnen klein zu halten und ein günstiges Nutz-/Störsignal-Verhältnis zu erzielen muß vermieden werden, daß die Ultraschallwandler auf diese Sehnen zu liegen kommen. Die Sonden sind daher so gestaltet, daß sie sich optimal in die Nische einfügen, die im Aufsetzpunkt der jeweiligen Sonde durch die nächsten zur a. radialis

parallel verlaufenden Sehnen sowie die benachbarten Unterarm- und Handwurzelknochen gebildet wird. Es sind dies insbesondere die Sehnen tendo m. flexoris carpi radialis und tendo m. abductoris pollicis longi, der proc. styloides radii und die Knochen os trapezium und os scaphoideum.

Zu diesem Zweck sind die schallabstrahlenden und die schall-empfangenden Oberflächen der Piezokristalle 6, 7 bzw. 6a, 7a und 6b, 7b vorzugsweise mit etwa 1 mm x 5 mm bemessen, um möglichst kleine Abmessungen der Sonden zu ermöglichen, und die in den Fig. 2 und 4 durch die an anderer Stelle erläuterten Halterahmen 17 bzw. 17a, 17b eingegrenzte Sondenoberfläche ist so gestaltet, daß sie in möglichst engen Hautkontakt treten kann. Diese Oberfläche kann daher nicht nur, wie in den Fig. 2 und 4 schematisch dargestellt, eben und dabei gegebenenfalls aus der Ebene der unmittelbar benachbarten Stege der Führungsnuten 9 und 12 hinaustretend geformt sein, sondern es kommen im Rahmen der Erfindung auch andere, insbesondere konvexe, Oberflächenformen in Betracht.

Fig. 6 zeigt im Teil A einen Querschnitt durch das Sonden-gehäuse 15, in dem die Ultraschallwandler 6 und 7 untergebracht sind und das mit einem Koppelgel für die Übertragung des Ultraschalls zwischen den Wandlern und der Haut am Aufsetzpunkt der Sonde zu füllen ist. Die der a. radialis zugewandte Oberfläche des Sondengehäuses 15 wird durch eine Kunststoffolie 16 gebildet, die durch einen Metallrahmen 17 (Fig. 2, 3) bzw. 17a und 17b (Fig. 4) in einem Preßsitz gehalten wird. Die Kunststoffolie verhindert das Austreten des Koppelgels aus dem im übrigen geschlossenen Sonden-gehäuse 15; sie wird vor dem Aufsetzen der Sonde angefeuchtet, wodurch sich eine gute Ultraschallübertragung ergibt, die in der Folge durch die Hautfeuchtigkeit aufrecht erhalten wird.

Durch Vorformung der Kunststoffolie oder durch ihre Verformung unter einem entsprechenden Druck des Koppelgels kann die durch sie gebildete, den Hautkontakt vermittelnde Oberfläche der Sonde eine gewünschte konvexe Form erhalten.

5 Das Koppelgel kann in einfachster Weise vor dem Einsetzen der Kunststoffolie 16 in das Sondengehäuse 15 eingefüllt werden. Eine vorteilhaftere Möglichkeit bietet die Verwendung einer mit dem Gel gefüllten Patrone 20, die in das Sondengehäuse 15 einzuführen ist und aus der das Koppelgel
10 unter Druck ausgetrieben wird. Die auf der Unterseite mit einer undurchlässigen Folie 23 abgeschlossene Patrone 20 (Fig. 6, Teil B, C) weist auf der Oberseite eine geldurchlässige Membran 18 auf, die mit einer vor der Ingebrauchnahme abzuziehenden Schutzfolie abgedeckt ist. Die Patrone
15 ist auf einer Seite durch einen Foliensack 21 abgeschlossen, der beim Einsetzen der Patrone in das Sondengehäuse durch eine an dem letzteren befestigte Feder 19 (Fig. 6, Teil A) in die Patrone gedrückt wird und dabei das in der Patrone befindliche Gel verdrängt, welches nunmehr durch die geldurchlässige Membran 18 austritt und das Sondengehäuse 15
20 ausfüllt. Die dabei durch das Koppelgel verdrängte Luft tritt durch eine semipermeable Membran 22 des Sondengehäuses 15, die luftdurchlässig, aber geldurchlässig ist, aus dem Sondengehäuse 15 aus. Die auf den Foliensack 21 drückende Feder
25 19 sorgt dafür, daß so viel Gel aus dem Sack gepreßt wird, wie zum Füllen des Sondengehäuses 15 erforderlich ist. Damit kann auch ein Verdunstungsverlust des Gels über geraume Zeit ausgeglichen werden.

30 Bei einer anderen Ausführungsform weist das Sondengehäuse 15 zwei selbstschließende Öffnungen auf, die sich beispielsweise nach der für Vorratsflaschen für Injektionsflüssigkeiten üblichen Weise durch Durchstechen von Gummimembranen bilden.

Durch die eine Öffnung wird das Koppelgel mittels einer Injektionsspritze in das geschlossene Sondengehäuse eingebracht, und durch die andere Öffnung bläst die dabei aus dem Sondengehäuse verdrängte Luft ab.

5 Die Ultraschallwandler 6 und 7 können innerhalb des Sonden-
gehäuses 15 parallel zu dessen der a. radialis zugewandter
Oberfläche orientiert sein, wie dies der schematischen Dar-
stellung in den Fig. 2 und 4 entspricht; sie können aber
gemäß Fig. 6, Teil A, auch unter einem von 0 verschiedenen
10 Winkel gegen diese Oberfläche geneigt sein. Die Größe des
Neigungswinkels hängt im wesentlichen von der Frequenz des
verwendeten Ultraschalls ab. Allgemein gilt, daß die Wandler,
insbesondere bei Ultraschallfrequenzen unter 5 MHz,
gegen den Blutstrom in der a. radialis geneigt sein sollen,
15 damit eine Komponente der Blutströmungsgeschwindigkeit in
der a. radialis in Richtung des Schallstrahls zu liegen
kommt, um einen brauchbaren Dopplereffekt zu erzeugen.

Die zuverlässige Arbeitsweise des Geräts hängt nicht nur
davon ab, daß - in noch zu beschreibender Weise - die Sonde
20 beim Anlagern des Geräts vor der Ingebrauchnahme optimal auf
die a. radialis ausgerichtet werden kann, sondern auch davon,
daß die so gefundene günstigste Lage der Sonde in Bezug auf
die a. radialis für die Dauer des Gebrauchs auch aufrechter-
halten bleibt. In dieser Hinsicht ungünstig wirken sich die
25 Beschleunigungskräfte aus, die infolge von Hand- oder Armbe-
wegungen am Gehäuse auftreten, wenn sie unmittelbar auf die
Sonde einwirken und deren Lage verändern können. Um dies zu
verhindern und die Einstellung der Sonde zu stabilisieren,
werden erfindungsgemäß die Massen des Gehäuses und der Sonde
30 weitgehend voneinander entkoppelt.

Zu diesem Zweck wird, wie in der Fig. 1, Teil A und B, dargestellt, bei einer Ausführung des Geräts gemäß der Erfindung das Gehäuse 2 nicht unmittelbar, sondern über Federn 14 mit dem die Sonde 1 tragenden Gehäusearmband 3 verbunden. Die Federn 14 sind über elastische Zwischenlagen 14a angelenkt (Fig. 1, Teil C), in denen die kinetische Energie des Gehäuses 2 weitgehend vernichtet wird.

Eine andere Ausführung zeigen die Fig. 7 und 8. Die Sonde 1 ist hier - in bereits beschriebener Weise verschiebbar - an einem mit einem Ausschnitt 5 versehenen Sondenarmband 3b angebracht (Fig. 7), welches seinerseits in der mit seitlichen Nuten für die Aufnahme des Sondenarmbands 3b versehenen Führung 10 des Gehäusearmbands 3c (Fig. 8) gleitet. Nach Anlegen des Sondenarmbands 3b wird zunächst dieses Armband mittels des Verschlusses 4a fixiert, und nach Einstellung der Sonde 1 wird der Verschluß 4b des Gehäusearmbands 3c geschlossen. Verdrehungen des Gehäusearmbands 3c unter dem Einfluß von Beschleunigungskräften, die am Gehäuse 2 auftreten, werden infolge der gleitenden Verbindung zwischen diesem und dem Sondenarmband 3b von der Sonde 1 im wesentlichen ferngehalten.

Die bisher beschriebenen Mittel und Maßnahmen dienen zur Verbesserung und Stabilisierung der Trennung von Nutz- und Störsignal, soweit diese von der Gestaltung der Sonde und von ihrer Ausrichtung auf die a. radialis abhängt. Nach dem Anlegen des Geräts wird zunächst die Sonde 1 durch Verschieben innerhalb des sie aufnehmenden Ausschnitts 5 im Armband 3 bzw. 3b in eine den anatomischen Verhältnissen am Handgelenk des Probanden entsprechende Lage gebracht, und danach werden die Sonde und das sie tragende Armband mittels der Feststellschraube 11 und des Verschlusses 4 bzw. 4a fixiert.

5 Um sodann die günstigste Paarung zwischen einem der
beiden Ultraschallsender 6 und dem Ultraschallempfänger
7 zu ermitteln, wird die Ultraschallerregerspannung von
der Auswerteeinrichtung im Gehäuse 2 auf einen der bei-
den Ultraschallsender 6 gegeben und die Anzeige einzel-
ner Systolen-Pulse auf dem Display 24 des Gehäuses 2 ab-
10 gewartet. Benötigt werden dafür mindestens 2 Pulse; das
dauert bei einer Pulsfrequenz von 70 Pulsen pro Minute
bis ca. 1,7 Sekunden. Das Vorhandensein und die Zahl der
Pulse werden gespeichert, und anschließend wird der andere
Ultraschallsender 6 entsprechend beaufschlagt und die Puls-
reaktion in gleicher Weise registriert. Als Umschalter
zwischen den beiden Ultraschallsendern 6 dienen dabei
Hochfrequenz-Feldeffekt-Transistoren in der Auswerteein-
15 richtung.

20 Der Vorgang wird nach einer Handdrehung auswärts sowie
nach einer Handdrehung einwärts jeweils wiederholt. Die-
jenige Kombination eines der beiden Ultraschallsender 6
mit dem Ultraschallempfänger 7, bei der in allen Hand-
stellungen Pulssignale erscheinen, ist die günstigste und
wird für die Dauer der anschließenden Beobachtungen bei-
gehalten. Falls keine günstige Kombination ermittelt wer-
den kann, erfolgt eine Warnung durch die Auswerteeinrich-
tung, so daß der Proband noch einmal kontrollieren kann,
25 ob die Sonde an der richtigen Stelle aufgesetzt worden ist.

30 Bei einer anderen Ausführung des Geräts finden in Verbin-
dung mit entsprechenden Signalaufbereitungsstufen der Aus-
werteeinrichtung zwei Sonden Anwendung, von denen die eine
optimal auf die a. radialis gerichtet wird, während die
andere unmittelbar auf den der a. radialis benachbarten

5 Sehnen aufliegt. Das Gerät kann in diesem Fall beispielsweise entsprechend den Fig. 4 und 5 mit zwei Sonden 1a und 1b ausgestattet sein, die aber nicht durch einen Steg 12a und eine gemeinsame Bodenplatte 13a miteinander verbunden sind, sondern sich unabhängig voneinander am Arm-
10 band 3a verschieben und fixieren lassen. Hier können die Bewegungen der Sehnen sowie die Bewegungen des gesamten Meßsystems gegenüber der Haut anhand der durch sie ausgelösten Störsignale mit Hilfe der letztgenannten Sonde erkannt und die Störsignale durch Vergleich mit den von der anderen Sonde erhaltenen, vornehmlich aus Systolensignalen bestehenden Signalen eliminiert werden.

15 Zur Verbesserung der Systolenerkennung dient bei einer weiteren Ausführung des Geräts ein System aus drei hintereinander über der a. radialis angebrachten Sonden, die in Fortsetzung des den Fig. 4 und 5 zu entnehmenden Prinzips als Dreifachsonde mit einem entsprechenden Armband ausgebildet sein können. Aufgrund der Pulslaufzeit wird festge-
20 stellt, ob ein Signal unmittelbar nacheinander von jeder der drei Sonden aufgenommen wird und damit als echtes Systolensignal zu werten ist. Wenn ein Signal von allen drei Sonden zugleich aufgenommen wird, handelt es sich um ein Signal, das auf eine Bewegung der Hand oder der Sehnen zurückzuführen ist. Mit der Kenntnis der mittleren Pulswellengeschwindigkeit sind durch Signalvergleich Signale mit grösserer oder kleinerer Ausbreitungsgeschwindigkeit, die beispielsweise durch Schleudern der Hand, welches eine eigene Blutströmung zur Folge hat, ausgelöst werden, auszuschließen.

25 Die mit den beiden letztgenannten Ausführungen des Geräts gemäß der Erfindung - durch Signal- bzw. Zeitvergleich - zu erfassenden Störungen und deren Behandlung bilden einen Übergang zu denjenigen Störungen, die sich durch die Gestaltung
30

der Sonde und ihre Ausrichtung auf die a. radialis allein nicht beherrschen lassen, die aber durch die Auswerteeinrichtung gehindert werden, sich auf die Anzeige des Geräts auszuwirken. Im wesentlichen werden hierzu aus dem Dopplersignal über Filtersysteme (118, 119, 120) und Impulsformerstufen (121, 122, 123) Impulse für die Erkennung des Systolenpulses und Impulse für die Erkennung von Störungen (z.B. durch Bewegungen) abgeleitet.

Fig. 9 zeigt das Blockschaltbild einer Auswerteeinrichtung, die mit einer Sonde gemäß der Fig. 2 zusammenarbeitet. Die mit einem Oszillator 110 erzeugte und durch einen Leistungsverstärker im Sender 111 verstärkte Erregerspannung mit einer Frequenz zwischen 0,5 und 30 MHz, vorzugsweise zwischen 5 und 10 MHz, insbesondere 5 MHz, wird über ein oder mehrere Piezokristalle 112 in Ultraschall umgewandelt, der in das Gewebe eingestrahlt wird. Zwischen dem Ausgang des Senders 111 und den Kristallen 112 ist gegebenenfalls eine hier nicht dargestellte Stufe vorgesehen, mit der in der bereits beschriebenen Weise von einem auf den anderen der Kristalle 112 umgeschaltet werden kann. Der reflektierte und entsprechend dem Dopplereffekt durch das strömende Blut und die Gefäßwandbewegung in der Frequenz verschobene Schallanteil wird je nach Ausführung durch ein oder mehrere Piezokristalle 113 aufgenommen und in eine Signalspannung umgewandelt, die dem Empfänger 114 zugeführt wird und die zusätzlich Amplitudenänderungen durch Veränderungen der Blutmenge und durch Gefäßwandbewegung aufweist. Durch den Empfänger 114 wird das Signal verstärkt und dem Demodulator 115 zugeführt, durch den die Sendefrequenz f_{osz} abgetrennt und dadurch die Dopplerfrequenz $\Delta f = f_{mess} - f_{osz}$ ausgesondert wird. Je nach der Bewegungsrichtung des Blutes ist die Frequenzverschiebung Δf positiv oder negativ, was über eine 90° -Phasenverschiebung der Referenzfrequenz am Demodulator erkannt und ausgewertet werden kann. Es stehen

dann am Ausgang des Demodulators 115 zwei Signale als Dopplerfrequenz zur Verfügung:

- Dopplerfrequenz 1 für Bewegung in Flußrichtung,
- Dopplerfrequenz 2 für Bewegung in Gegenrichtung.

- 5 Die durch den Demodulator 115 abgetrennten Dopplersignale gelangen über die Verstärker 116 bzw. 117 auf Filtersysteme, durch die die Art der Signale hervorgehoben wird.

- 10 Das Filtersystem 119 für den Vorwärtsfluß des Blutes, aus dem der Systolenpuls erkannt werden soll, besteht im einfachsten Fall aus einem Bandpaß, dessen Bemessung von der Ultraschallfrequenz sowie von der Geschwindigkeit des strömenden Blutes abhängt; vorteilhaft weist er eine Mittenfrequenz von etwa 1,2 kHz und eine Bandbreite von etwa 500 Hz bei einer Ultraschallfrequenz von etwa 5 MHz auf.

- 15 In einer anderen Ausführungsform wird das Filtersystem 119 durch ein Filter gebildet, das aus mehreren Teilfiltern besteht und deshalb die zu erwartende Dopplerfrequenz mit höherer Selektivität erkennt (Geräuschanalyse). Aus dem durch dieses Filtersystem hervorgehobenen Signal wird in der Impulsformerstufe ein Puls erzeugt, dessen Beginn den Zeitpunkt des Systolenanstiegs anzeigt.
- 20

- Das Filtersystem 120, dem ebenfalls das Signal für den Vorwärtsfluß zugeführt wird, besteht vorzugsweise aus einem Bandpaß für den Frequenzbereich von etwa 2,7 kHz bis 3 kHz, in dem Dopplerfrequenzen bei einer, meist den Daumen betreffenden, Fingerbewegung entstehen können. Das Ausgangssignal dieses Filtersystems führt zur Impulsformerstufe 123.
- 25

- Das Filtersystem 118 für den Rückwärtsfluß, welches im einfachsten Fall aus einem Bandpaß für den Frequenzbereich von etwa 1 kHz bis 2000 kHz besteht, liefert dem Impulsformer 121
- 30

ein von Null verschiedenes Signal, wenn durch den Demodulator 115 ein Rückwärtsfluß detektiert wird. Das Signal für den Rückwärtsfluß ist ein Zeichen für eine Störung, die entweder auf eine Bewegung der der a. radialis benachbarten Sehnen oder auf einen Blutfluß, wie er beispielsweise bei schnellen Handbewegungen auftreten kann, zurückzuführen ist. In beiden Fällen entsteht ein Zeichen für eine Überlagerung des Systolenpulses durch andere Einflüsse. Das Signal vom Filtersystem 118 gelangt zum Impulsformer 121, der ein Rechtecksignal dann erzeugt, wenn nach der Filterung noch ein nennenswerter Anteil des Signals für den Rückwärtsfluß vorhanden ist.

Da die Amplitude des Dopplersignals von dem Aufsetzort der Sonde, von der Stellung der Hand, von der Feuchtigkeit der Meßstelle, von der Armstellung und vom Blutdruck abhängig ist, müssen die den Filtersystemen nachgeschalteten Impulsformerstufen, die einerseits den Systolenanstieg und andererseits Störungen detektieren sollen, sich an unterschiedliche Signalamplituden anpassen bzw. mit variabler Schwelle ausgebildet sein.

Fig. 10 zeigt das Prinzip der Impulsformerstufen mit variabler Schwelle. Das gefilterte Dopplersignal gelangt nach einer Differentiation im Differenzierer 224 und Gleichrichtung im Gleichrichter 225 zu zwei Integrierern, 226 und 227, die aus dem gleichgerichteten Signal je eine Hüllkurve bilden. Beide Integrierer sind an die zu erwartenden Frequenzen angepaßt. Die Verstärkung des einen Integrierers, bspw. 226, ist etwas geringer als die des anderen, 227, und seine Integrationszeitkonstante nur halb so groß wie die des anderen.

5 Dies führt dazu, daß der Ausgang von Integrierer 226 beim Einsetzen des Systolenpulses, d.h., wenn entsprechende Dopplerfrequenzen das Filtersystem passieren, schneller ansteigt als der Ausgang des Integrierers 227 und damit einen Triggerimpuls auslöst, der zu einem Rechteck geformt werden kann. Wenn beim Einsetzen des nächsten Pulses oder infolge einer Rauschspannung die Ausgänge beider Integrierer nicht zu Null geworden sind, beginnt die Auswertung bei einem höheren Pegel. Ein Impuls wird auch dann nur abgegeben, wenn schnelle Anstiege dafür sorgen, daß der Ausgang von Integrierer 226 höher als der von Integrierer 227 ist. Bei niedrigeren Signalamplituden erfolgt die Systolendetektion bei entsprechend niedrigeren Ausgängen der beiden Integrierer.

15 Durch die Bildung zweier Hüllkurven und deren Vergleich ist es ferner auch möglich, kleinere Signalstörungen schon bei der Impulsformung auszuschließen. Diese Art der Impulsformung kann für alle drei Filtersysteme angewendet werden. Die digitalen Signale der drei Impulsformer, 121, 122 und 123, geben dem Signalvergleicher 124 die Möglichkeit, aus der zeitlichen Folge der Signale zu erkennen, ob eine Störung oder ein Systolensignal vorliegt.

25 Das Signal vom Impulsformer 122 bildet die Grundlage für die Bestimmung der Pulsfrequenz, denn der Beginn des Impulses von Impulsformer 122 zeigt den Beginn des Systolenpulses in der a. radialis an, so daß der zeitliche Abstand zwischen zwei Impulsen dem reziproken Wert der Pulsfrequenz entspricht.

Durch den Signalvergleicher 124 wird geprüft, ob mit dem Signal für einen Systolenpuls zugleich auch ein Signal für eine Störung über die Filtersysteme 118 oder 120 aufgetreten ist.

3345739

Wenn solche Signale auftreten, muß über die Toleranzabfrage 125 weitergeprüft werden, ob trotzdem ein Systolensignal vorliegen kann. Wenn kein Störsignal aufgetreten ist, kann der Impuls unmittelbar durch den Pulsumrechner 126 ausgewertet werden. Hierbei wird der zeitliche Abstand zum vorherigen Impuls gemessen, gegebenenfalls ein Mittelwert über mehrere Impulse gebildet, und dann der Meßwert "Impulse/Minute" durch eine Division ermittelt und als Pulsfrequenz in der Anzeige 127, d.h. auf dem Display des Geräts, zur Anzeige gebracht.

Wenn der Signalvergleicher 124 nur Signale von den Impulsformern 121 und 123, die auf Störungen hinweisen; erhält, gibt er eine Meldung an die Toleranzabfrage 125 und den Pulsumrechner 126 ab, worauf kein neuer Mittelwert gebildet und die letzte Anzeige für eine gewisse Zeit aufrechterhalten wird. Erst nach bspw. 10 Sekunden, während denen nur Störungen auftreten oder gar kein Signal erscheint, erhält der Proband eine Warnung über die Fehlmessung.

Der Signalvergleicher 124 kann auch zugleich mit einem Systolensignal ein Signal erhalten, das auf eine Störung hinweist. In diesem Fall erfolgt in der Toleranzabfrage 125 eine Prüfung, ob der jetzige Meßwert in einem vorgegebenen Toleranzfeld in Bezug auf den vorhergehenden Meßwert bzw. den Mittelwert liegt. Wenn dies der Fall ist, besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit, daß auch ein Systolensignal vorliegt, so daß der Meßwert weiter verarbeitet werden kann. Wenn der gemessene Wert außerhalb des Toleranzfeldes liegt, wird dieser aktuelle Wert abgespeichert, um ihn mit dem folgenden Meßwert zu vergleichen. Die Anzeige 127 verbleibt dabei bei dem letzten echt gemessenen Wert, und der Mittelwert wird ebenfalls nicht aktualisiert.

Beim Auftreten des nächsten Signals wird dieses in der gleichen Weise geprüft. Ohne begleitendes Störsignal kann es unmittelbar als Systolensignal übernommen werden; mit einer

COPY

BAD ORIGINAL

Störung erfolgt der vorstehend erläuterte Ablauf der Prüfung von neuem. Fällt auch in diesem Falle der Meßwert außerhalb des Toleranzbereichs, wird er mit dem vorhergehenden verglichen, und bei Übereinstimmung werden die beiden Meßwerte abgespeichert und zugleich ein Zähler gestartet, der nach bspw. fünfmaliger Wiederholung des gleichen Ergebnisses den neuen Wert für gültig erklärt. Stimmen die aktuellen Meßwerte nicht überein bzw. fallen sie aus dem für gültig erklärten neuen Wert entsprechenden Toleranzfeld heraus, erfolgt eine schrittweise Vergrößerung des Toleranzfeldes, bis wieder stabile Meßwerte erhalten werden.

Der Signalvergleicher 124, die Toleranzabfrage 125 und der Pulsumrechner 126 haben die weitere Aufgabe, Signalausfälle zu überbrücken, die durch Hochhalten der Hand oder Herabhängen des Armes verursacht werden und auf damit verbundene statische Druckänderungen in der a. radialis zurückzuführen sind. Durch die geänderte Bluteinströmung erfolgt zuerst eine Anpassung der Druckverhältnisse, durch die die normalen Systolenpulse während mehrerer Systolen des Herzens überdeckt werden können, mit der Folge, daß keine Systolensignale erhalten werden. In diesem Fall halten die Toleranzabfrage 125 und der Pulsspeicher den zuletzt ermittelten Wert für einige Zeit, bspw. für 10 Sekunden, aufrecht, und erst dann, wenn nach Ablauf dieser Zeit immer noch kein Puls kommt, wird der letzte Wert gelöscht und es erfolgt eine Warnung über den Alarm 128.

Die erfindungsgemäße Erweiterung des Anwendungsbereichs des Pulsmeßgeräts geht davon aus, daß zwischen der Pulswellengeschwindigkeit und dem mittleren Blutdruck ein gesetzmäßiger Zusammenhang besteht, in den eine vornehmlich vom Lebensalter abhängige Größe, die Gefäßelastizität, als dem Probanden eigentümlicher individueller Parameter eingeht. Die Pulswellen-

geschwindigkeit wird aufgrund der Zeitdifferenz bestimmt, mit der ein Systolenpuls zwischen zwei Meßorten derselben Blutbahn auftritt, bzw. mit der ein und derselbe Systolenpuls durch die Sonde des Pulsmeßgeräts und durch eine im Abstand davon platzierte, ebenfalls mit dem Pulsmeßgerät verbundene Sonde erfaßt wird.

Die beiden Sonden können in der in den Fig. 4 und 5 gezeigten Weise in einem Abstand von etwa 2 cm an dem gleichen Armband angebracht und auf die a. radialis gerichtet sein. In einer anderen Ausbildung wird die zweite Sonde an demselben Arm wie die Sonde des Pulsmeßgeräts, mit dem sie durch eine lose Zuleitung verbunden wird, über der a. brachialis platziert, vorzugsweise am Unterarm in der Nähe der Ellenbeuge wo sie mit einem Armband oder einer Haftvorrichtung befestigt wird. Schließlich fällt auch eine Ausführung in den Rahmen der Erfindung, bei der die zweite Sonde eine EKG-Sonde ist, mit der die Herzaktion, insbesondere die Systole, durch Ableitung von der Körperoberfläche erkannt wird. In diesem Fall wird eine Einrichtung benötigt, durch die die EKG-Signale in für die Verarbeitung durch das Pulsmeßgerät geeignete Signale umgewandelt werden.

Die Fig. 11 zeigt als Ausführungsbeispiel das Blockschaltbild der Auswerteeinrichtung des Geräts mit zwei Ultraschallsonden, S1 und S2, der im einzelnen bereits beschriebenen Art. Diese Auswerteeinrichtung enthält für jede der beiden Sonden einen eigenen Pulserkennungsteil PE1 bzw. PE2. Die Pulserkennungsteile PE1 und PE2 sind identisch mit der dem Pulserkennungsteil PE gemäß der Fig. 9 aufgebaut. Der Oszillator 110 kann den beiden Pulserkennungsteilen gemeinsam zugeordnet sein.

Die Ausgänge der Pulserkennungsteile PE1 und PE2 führen zu dem Zähler 301, durch den der Zeitabstand zwischen dem, bspw. vom Unterarm abgeleiteten, Systolensignal von der Sonde S2 und dem entsprechenden Systolensignal von der Sonde S1 bestimmt wird. Jeder der beiden Pulserkennungsteile PE1 und PE2 erzeugt einen Impuls, der den Beginn des durch seine zugeordnete Sonde S1 bzw. S2 erfaßten Systolenpulses anzeigt. Durch den Impuls von der herznahen Sonde, hier bspw. S2, wird der Zähler 301 gestartet, der Impulse des Zählfrequenzgebers 310 mit fest vorgegebener Zählfrequenz zählt. Der Impuls von der zweiten Sonde, S1, stoppt den Zähler. Mit der fest vorgegebenen Zählfrequenz ergibt sich der Zeitabstand zwischen den von den beiden Sonden aufgenommenen, ein und derselben Systole entsprechenden Systolenpulse zu Δt = Endstand des Zählers 301 dividiert durch die Zählfrequenz.

Der Absolutwert der Pulswellengeschwindigkeit wird erforderlichenfalls mittels des Umrechners 302 aus dem Zeitabstand Δt und dem ihm zu diesem Zweck einzugebenden Abstand der Sonden S1 und S2 am Arm des Probanden ermittelt. Die Messung des Sondenabstands, seine Eingabe in den Umrechner 302 und letztlich dieser Umrechner selbst und seine Anschlußleitungen, die in der Fig. 11 ebenso wie der Umrechner 302 aus diesem Grund nur strichliert gezeichnet sind, können aber auch entfallen, wenn die Pulswellengeschwindigkeit bei der noch zu besprechenden Kalibrierung des Geräts als Funktion des Zeitabstands Δt und einer zeitweiligen Konstante angesehen wird, die in den bereits genannten, dem Probanden eigentümlichen individuellen Parameter eingeht und in der sich der z.Z. der Kalibrierung des Geräts bestehende Abstand der beiden Sonden äußert. Grundsätzlich wäre eine Kalibrierung nach jeder durch An- bzw. Ablegen des Geräts

5 bedingten Änderung der Sondenlage erforderlich. Bei einer
angestrebten Meßgenauigkeit von $\pm 3\%$ ist jedoch bei einem
Sondenabstand von ca. 20 cm eine Verschiebung der Sonden
gegeneinander um $\pm 0,5$ cm zulässig. Deshalb genügt es für
10 den Gebrauch, die Sonden mit dieser Genauigkeit in ihrer
während der Kalibrierung eingenommenen Lage zu fixieren.
Eine Fixierung ist zur sicheren Erkennung der Systolenpulse
notwendig.

5 Die Kalibrierung des Geräts erfolgt durch Eingabe des nach
der konventionellen Riva-Rocci-Methode ermittelten Wertes
für den augenblicklichen systolischen Blutdruck des Proban-
den. Das üblicherweise bei der Messung des systolischen
Blutdrucks durch Auskultation der Gefäße in der Ellenbeuge
mit dem Stethoskop des Sphygmomanometers nach Riva-Rocci
festzustellende Einsetzen des Korotkoff-Geräuschs wird da-
0 bei mit den Sonden S1 und S2 erkannt. Dabei sollen die Man-
schette des Sphygmomanometers und der Unterarm in Herzhöhe
sein.

5 Der so gemessene Wert des systolischen Blutdrucks wird über
die Eingabe 303 von Hand in das Gerät eingegeben und in dem
Kalibrierspeicher 304 gespeichert. Die Eichung muß bei zwei
unterschiedlichen Systolendrucken erfolgen. Der zweite Eich-
punkt kann entweder durch Belastung und erneute Blutdruck-
messung nach Riva-Rocci oder allein durch Ausnützen des
hydrostatischen Druckunterschieds bei erhobenem und gesenk-
tem Arm erhalten werden. Der Zähler 301 mißt die Laufzeit Δt
des Scheitelwertes eines Pulses von der Sonde S2 bis zur Sonde
S1. Daraus wird durch den Umrechner 302 die Pulswellengeschwin-
digkeit PWG errechnet oder unmittelbar an den Rechner 305 über-
geben. Durch den Rechner 305, in den der bereits erwähnte ge-
setzmäßige Zusammenhang zwischen Pulswellengeschwindigkeit
und Blutdruck einprogrammiert ist, wird in der Folge aus den

ihm vom Zähler 301 bzw. vom Umrechner 302 übergebenen Werten Δt bzw. PWG und aus dem im Kalibrierspeicher 304 eingespeicherten Druckwert der aktuelle systolische Blutdruck des Probanden errechnet und über die Anzeige 306 sichtbar angezeigt.

5 Gemäß einer anderen Ausführung des Geräts erfolgt die Kalibrierung automatisch, indem über einen eingebauten Druckwandler und Verstärker der Blutdruck ständig gemessen und sein Wert der Eingabe 303 ständig übergeben wird. Beim Erreichen des systolischen Druckwerts wird das Wertepaar aus Δt bzw. PWG und dem
10 momentanen Druckwert in den Kalibrierspeicher 304 übernommen und damit die Kalibrierung beendet.

Durch den Rechner 307 wird das Produkt aus Pulsfrequenz und systolischem Blutdruck errechnet, das ein Maß für den myokardialen Sauerstoffbedarf darstellt. Der Wert dieses aus den
15 beiden kontinuierlich vorliegenden Größen gebildeten Produkts und sein Verhältnis zum Ruhewert werden über die Anzeige 308 sichtbar angezeigt.

Das Vorliegen kritischer Werte für Blutdruck und myokardialen Sauerstoffbedarf wird dem Probanden durch den Alarm 309 zur
20 Kenntnis gebracht. Die Alarmgabe kann akustisch (Summer) und/oder mechanisch (z.B. durch Vibration) erfolgen, wobei die Alarme 128 und 309 miteinander vereint sein können. Bei Verwendung eines geeigneten Displays, vorzugsweise eines LC-Displays, können auch die Anzeigen 127, 306 und 308 miteinander
25 vereint werden, wobei die anzuzeigenden Werte simultan, im Wechsel oder auf Abruf sichtbar gemacht werden können. Bei Alarmgabe mittels eines gemeinsamen Alarmgebers kann dann auch ein über die Ursache des jeweiligen Alarms Aufschluß gebender Hinweis (Text) angezeigt werden.

Die Funktionen des Signalvergleichers 124, der Toleranz-
abfrage 125, des Pulsumrechners 126 und gegebenenfalls
auch die Funktionen des Zählers 301, des Umrechners 302,
des Speichers 304 und der Rechner 305 und 307 werden vor-
5 teilhaft von einem gemeinsamen Mikroprozessor ausgeübt.

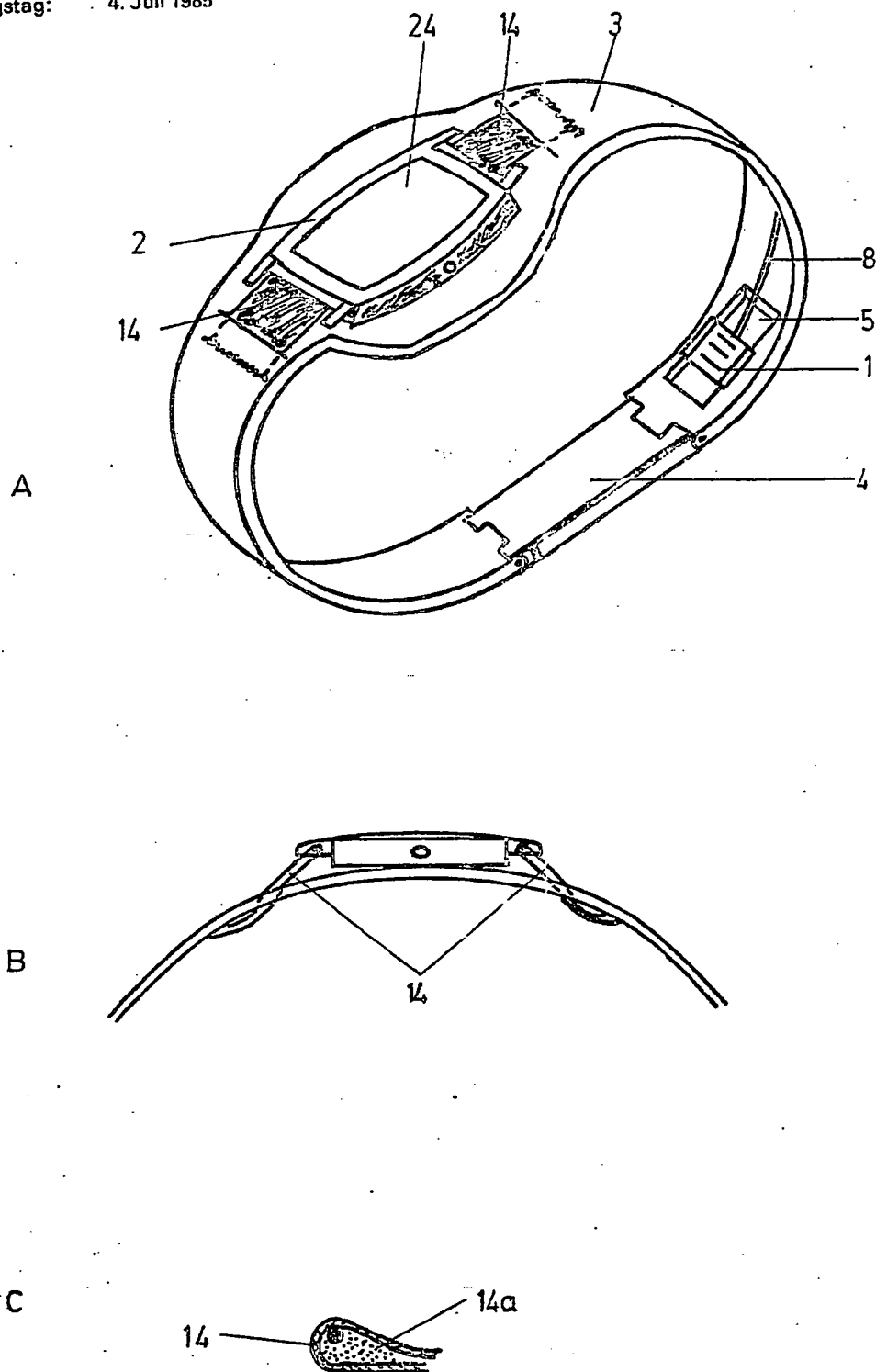
Das Gehäuse 2 ist im erforderlichen Umfang mit Mikro-
schaltern und -tastern für die Bedienung der Auswerte-
einrichtung sowie mit Mikroklinken für den Anschluß von
Zusatzgeräten versehen.

Nummer:
Int. Cl.³:
Anmeldetag:
Offenlegungstag:

33 45 739
A 61 B 5/02
17. Dezember 1983
4. Juli 1985

47.

3345739



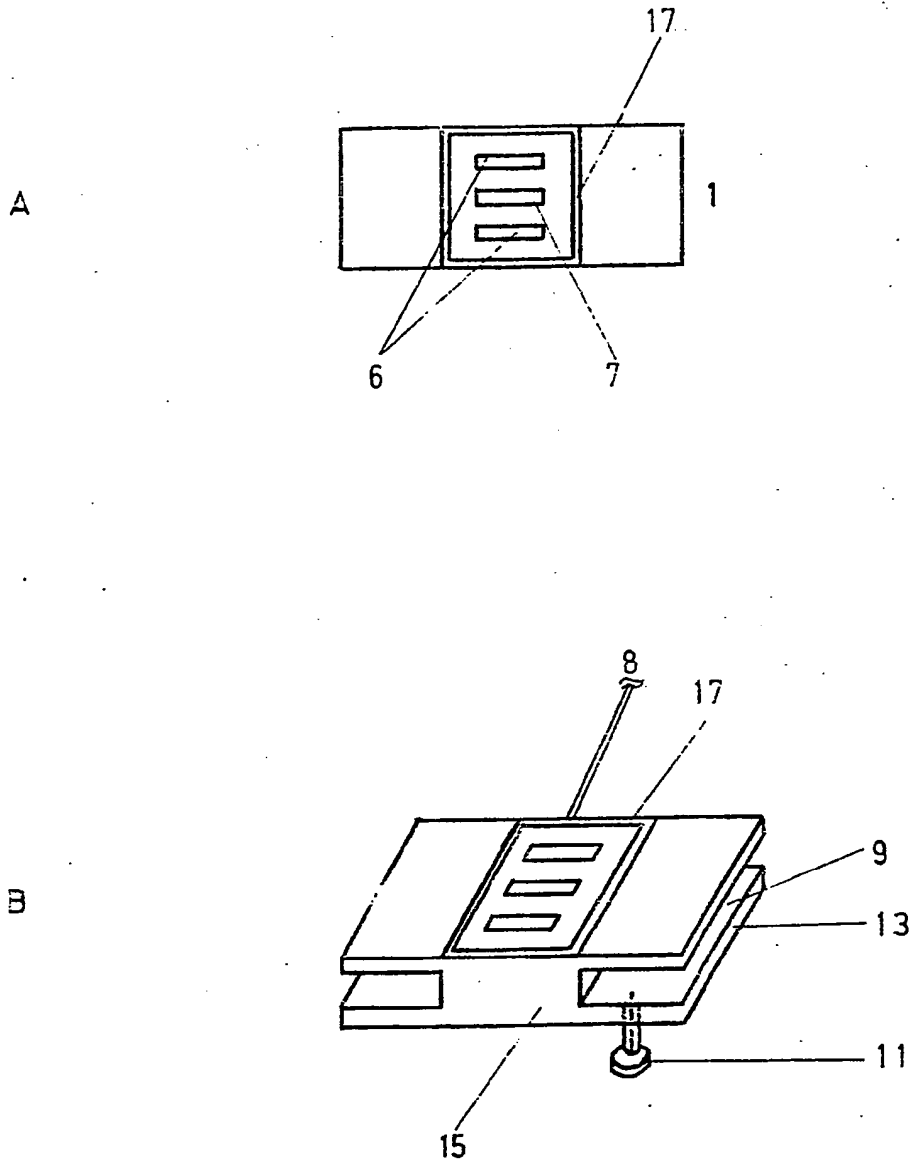


FIG. 2

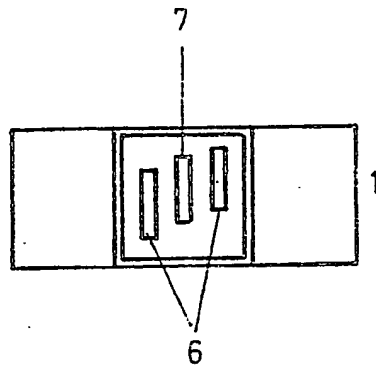


FIG. 3

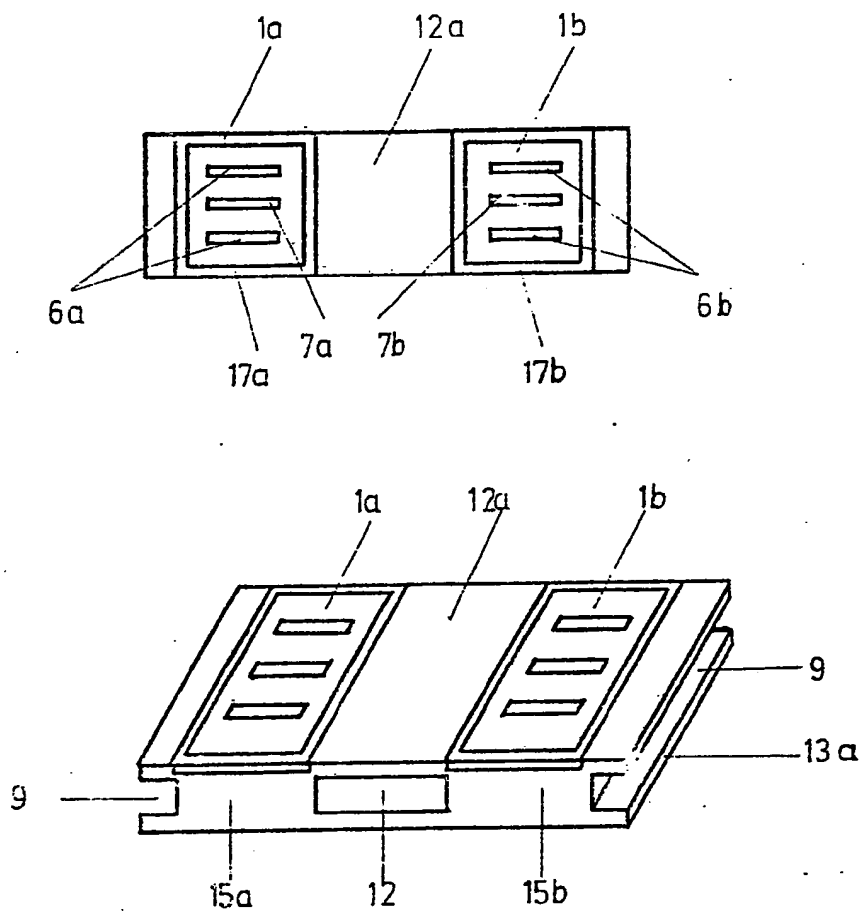


FIG. 4

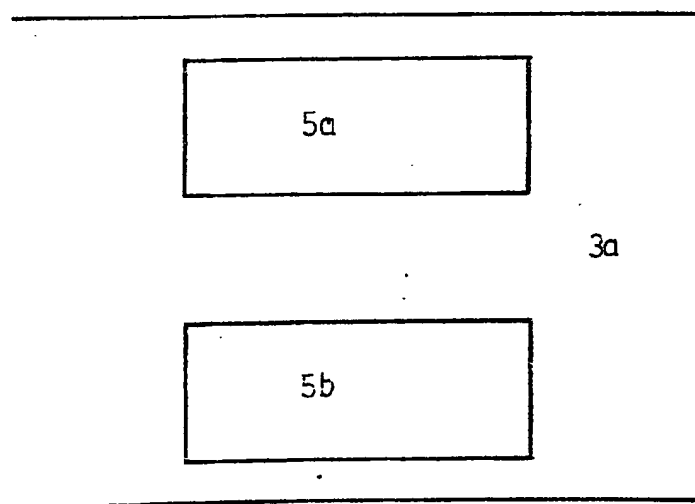


FIG. 5

41.

3345739

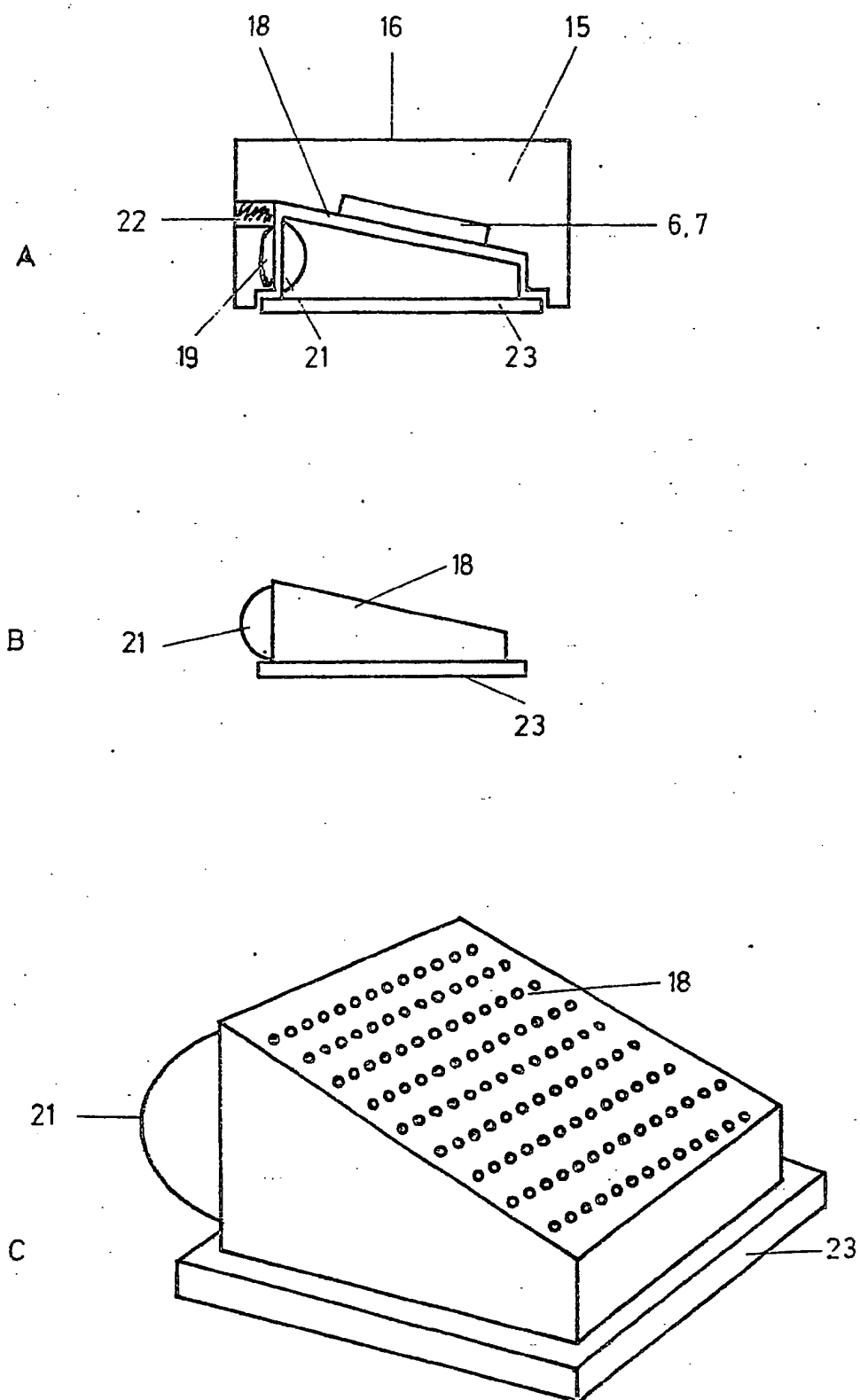


FIG. 6

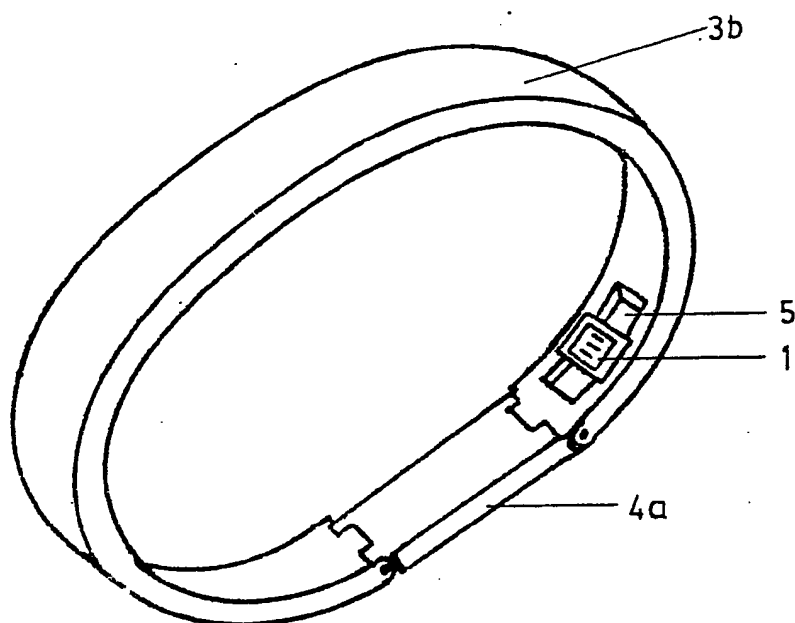


FIG. 7

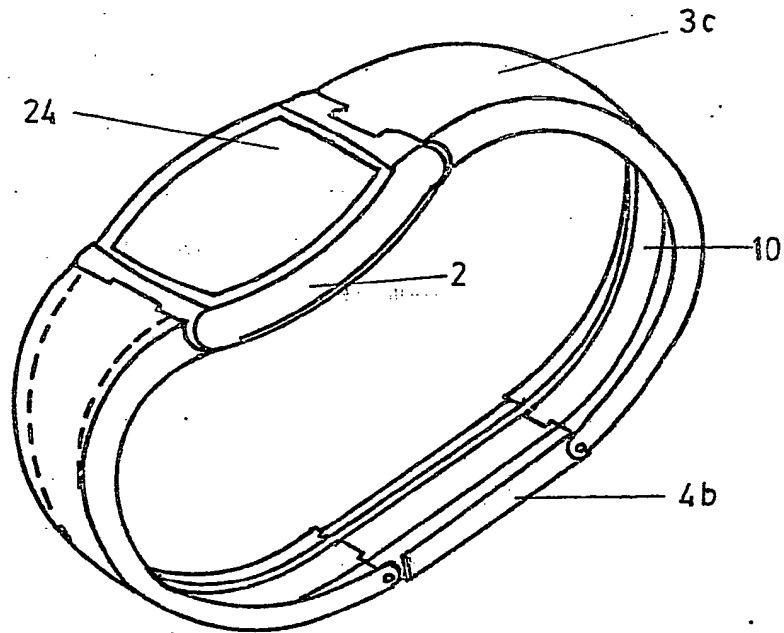


FIG. 8

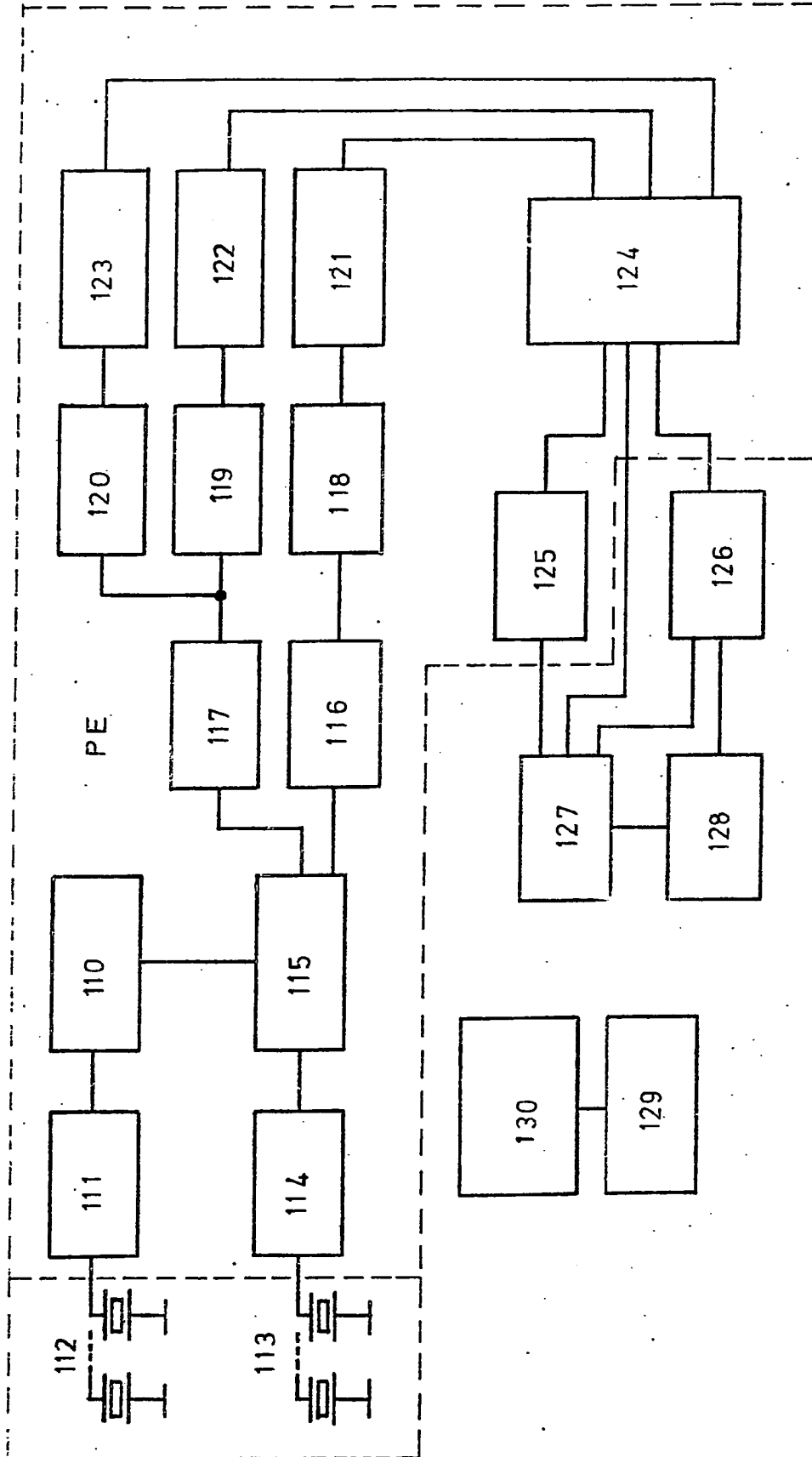


FIG. 9

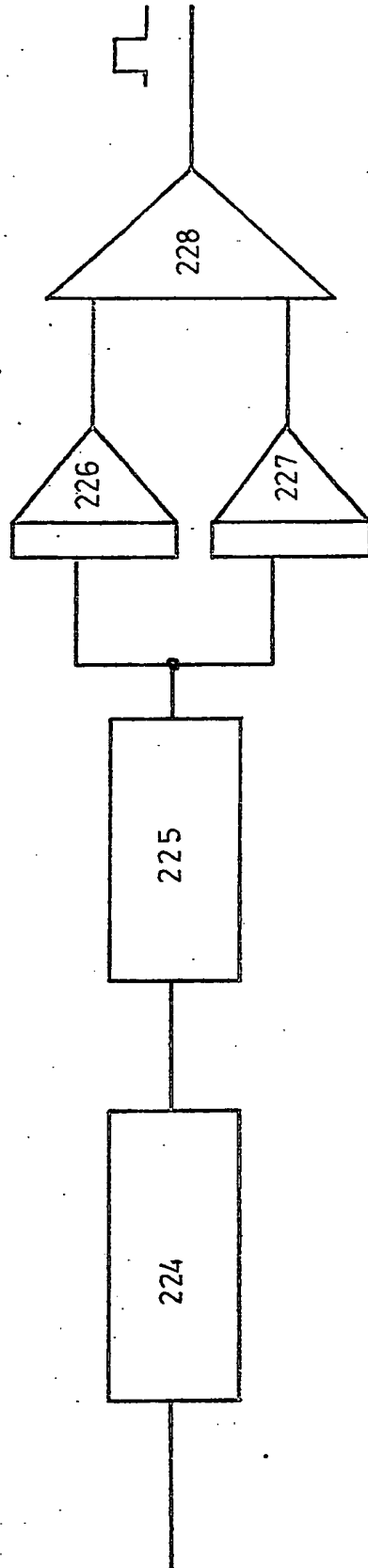


FIG. 10

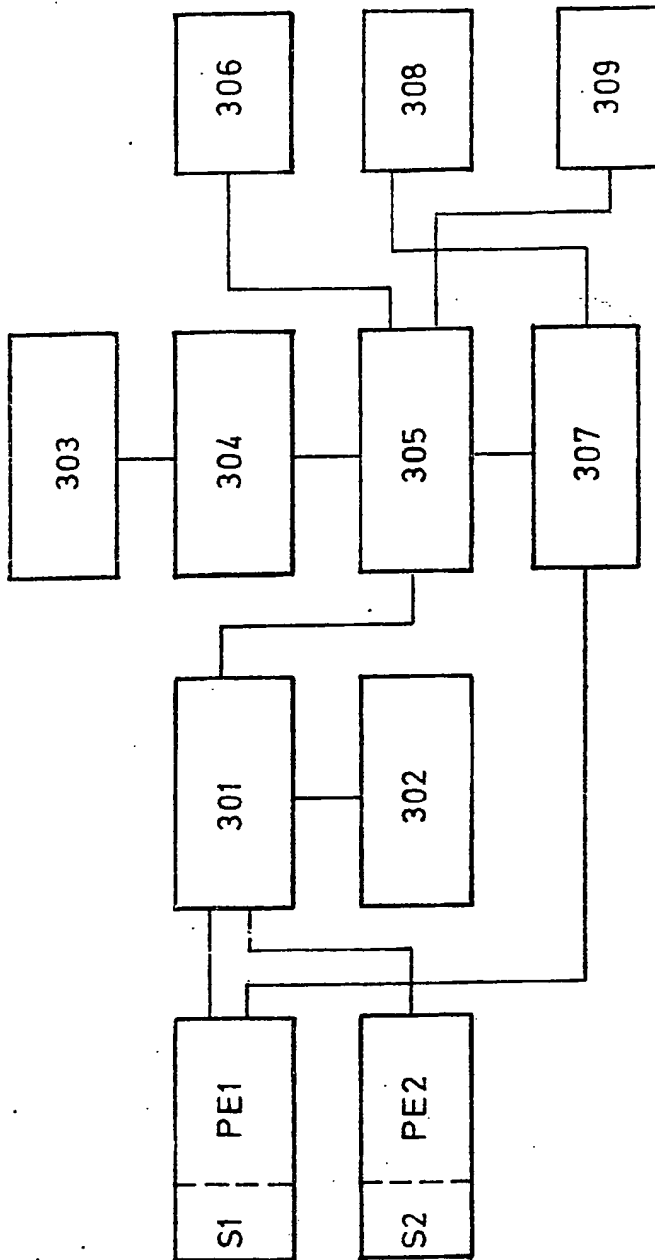


FIG.11

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER: _____**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.